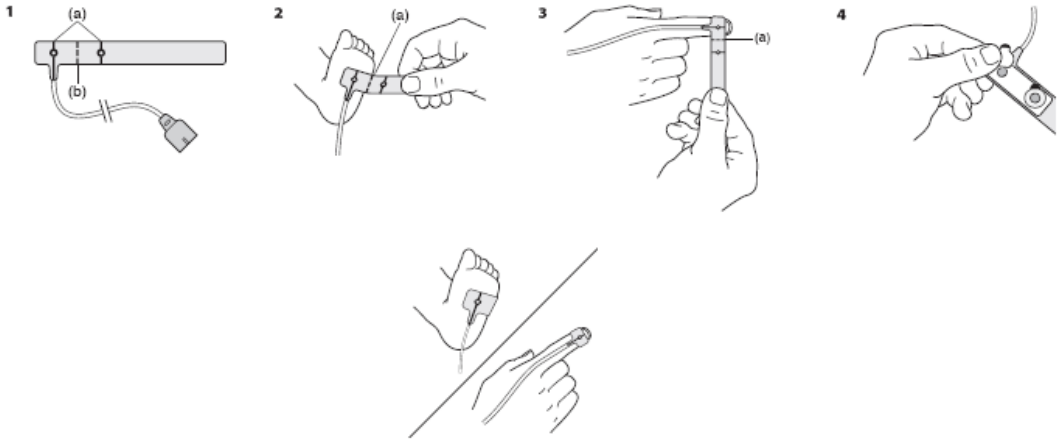
FICHE TECHNIQUE
Réf. MAX-N-I
Capteur adhésif nouveau-né/adulte

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		*Date de mise à jour : 08/08/08* *Date d'édition : 03.03.08*
1.1	**Nom : COVIDIEN France SAS**	
1.2	**Adresse complète :** **2, rue Denis Diderot** **CS 60075** **78 852 ELANCOURT Cedex**	**Tel: 01 30 79 80 00 Fax : 01 30 79 80 30** **e-mail :** **Site internet : www.covidien.com**
1.3	**Coordonnées du correspondant matériovigilance :** **Service Matériovigilance – Affaires réglementaires**	**Tel : 01 30 79 84 70** **Fax : 01 30 70 84 50** **e-mail : qualité.vigilance@covidien.com**

2. Informations sur dispositif ou équipement		
2.1	**Dénomination commune : Capteur d'oxymétrie**	
2.2	**Dénomination commerciale : OxiMax® MAX-N Capteur à oxygène pour nouveau-né/adulte**	
2.5	**Classe du DM :** **Directive de l'UE applicable :** **Selon Annexe n°** **Numéro de l'organisme notifié :** **Date de première mise sur le marché dans l'UE :** **Fabricant du DM :**	**II b** **93/42/EEC** **II.3** **TÜV 0123** **01 Novembre 2001** **NELLCOR PURITAN BENNETT COVIDIEN**

2.6 **Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, …) :**

Sites préférentiels



1- **Il faut ôter la protection de plastique du MAX-N et repérer les fenêtres transparentes sur le côté adhésif. Les fenêtres recouvrent les composants optiques. Notons les repères d'alignement correspondants (a) sur le côté non adhésif ainsi que les pointillés (b) entre les deux repères**
2- **Important : orienter le MAX-N de sorte que les pointillés se trouvent sur le bord du site. Pour nouveau-nés → fenêtre située à proximité du câble se trouvant sur la plante du pied**
3- **Pour adultes → fenêtre située à proximité du câble se trouvant sur l'ongle, en aval de la première phalange. Ne pas placer le capteur directement sur une phalange. Notons que le câble doit être placé sur le dessus de la main**
4- **3x2 Pastilles adhésives servant à réappliquer le capteur 3 fois.**

Caractéristiques

- **Capteur adhésif à usage pour patient unique (avec marquage pour le positionnement), réutilisé aussi longtemps que la bande adhésive colle à la peau**
- **6 pastilles adhésives fournies permettant une réutilisation sur un même patient jusqu'à 3 fois**
- **Câble doublement torsadé gris de 90cm**
- **Connecteur bleu lavande foncé compatible avec toutes les technologies NELLCOR**
- **Patient dont le poids est < 3kg et > 40kg**
- **Site d'utilisation :**
  - **Nouveau-nés : site préférentiel → pied, site alternatif → main**
  - **Adultes : site préférentiel → index, site alternatif → autres doigts**
- **Vérification du site tous les 8h**
- **Puce à mémoire OxiMax**
- **Identité capteur : numéro de lot/Modèle de capteur, vérification de signature**
- **Messages capteurs et données capteurs (rapport des évènements)**

Précision de mesures

SpO2 Range LoSat™		
	70% - 100%	± 2
	60%-80%	± 3

2.7 **Références Catalogue** :

REFERENCE :

MAX-N-I Capteur adhésif à oxygène pour nouveau-nés/adultes

Conditionnement / emballages : 1 carton de 24 capteurs emballés individuellement

UCD (Unité de Commande) :	**1**	**carton**
CDT (Multiple de l'UCD) :	**-**	**-**
QML (Quantité minimale de livraison) :	**1**	**carton**

Blister individuel

Descriptif de la référence :

Capteur à oxygène pour nouveau-né/adulte, à adhésif

2.8 **Composition du dispositif et Accessoires :**

ELEMENTS	MATERIAUX
Capteur adhésif	
Câble	
Connecteur	

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- **Sans latex**

Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)
NA

2.9 **Domaine - Indications :**
Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) :
Indications (selon liste Europharmat) :

Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter au fichier pdf « Conditions de conservation, stockage, sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation et informations complémentaires »

3. Procédé de stérilisation :

DM stérile : **OUI**
Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène

4. Conditions de conservation et de stockage

Conditions normales de conservation & de stockage	**Température ambiante**
Précautions particulières	**NA**
Durée de la validité du produit	**3 ans**
Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.	**Non**

5. Sécurité d'utilisation

5.1 **Sécurité technique** :

- **Ne pas utiliser lors d'un IRM, seulement RX**

6. Conseils d'utilisation

6.1 **Mode d'emploi :**
Le capteur à oxygène pour nouveau-né/adulte NELLCOR® OxiMax, modèle MAX-N, est indiqué pour le monitorage continu non invasif de la saturation artérielle en oxygène et de la fréquence de pouls chez les nouveau-nés pesant moins de 3kg ou les adultes pesant plus de 40kg. Il est prévu pour un usage chez un seul patient.
Le MAX-N peut être réutilisé sur le même patient aussi longtemps que la bande adhésive colle à la peau sans glisser. Les pastilles adhésives fournies servent à réappliquer le capteur. Il faut placer une pastille transparente sur chaque fenêtre, puis retirer la protection de papier sur chaque pastille.

6.2	**Indications :** **Il faut utiliser ce capteur uniquement avec des instruments NELLCOR et des instruments contenant le capteur d'oxymétrie NELLCOR ou avec des instruments agréés pour l'utilisation de capteurs NELLCOR. Ce capteur intègre la technologie NELLCOR OxiMax®.**
6.3	**Précautions d'emploi :** • **Ne pas positionner le capteur sur un membre portant un cathéter artériel, un brassard de prise de tension et une voie de perfusion intraveineuse** • **Exactitude des mesures pouvant être altérée par des colorants intra-vasculaires ou application de couleur externe (vernis à ongles, colorant, crème pigmentée…)** • **Mouvements excessifs altèrent les performances** • **Si l'emballage stérile est endommagé, ne pas restériliser. Se conformer à la réglementation et aux instructions locales en vigueur concernant la destruction et le recyclage des capteurs** • **Une mauvaise application du capteur peut entraîner une inexactitude dans les mesures** • **Bien que le MAX-N soit conçu pour réduire les effets de la lumière ambiante, une lumière excessive peut affecter l'exactitude des mesures. Dans ce cas, couvrir le capteur avec un tissu opaque** • **Ne jamais immerger dans de l'eau ou des solutions de nettoyage. Ne pas restériliser → risque d'endommager le capteur** • **….**
6.4	**Contre- Indications :** **Le capteur MAX-N est contre-indiqué chez les patients sujets aux réactions allergiques aux bandes adhésives.**

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	Technologie OXIMAX : **Les capteurs OxiMax (5ème génération NELLCOR) sont équipés d'une puce électronique de mémoire capable d'encoder une grande quantité d'informations relatives au capteur. L'oxymètre en a besoin pour fonctionner de manière adéquate, notamment les données d'étalonnage du capteur OxiMax (chaque capteur OxiMax est électroniquement programmé avec les coefficients spécifiques qui définissent sa propre courbe de calibration), le type de modèle, les codes de dépannage et les données de détection des erreurs.** **Associés aux moniteurs de technologie NELLCOR, des valeurs précises de SpO_2 et de pouls sont fournies même dans des conditions difficiles d'hypo-perfusion ou d'un patient en mouvement.** **Tirant parti de cette mémoire numérique placée dans chaque capteur OxiMax, des informations sous forme de « messages capteurs » sont enregistrées et communiquées aux moniteurs de technologie NELLCOR OxiMax. Par exemple, des épisodes hypoxiques antérieurs sont enregistrés dans le capteur et restitués via le moniteur aux personnels soignants. De même, le système OxiMax peut prévenir les cliniciens que le capteur est mal positionné ou sur un site inapproprié pour ce type de capteur.**